

Dringende Sicherheitsinformation **Steriler perkutaner Referenzstift (Modell-Nr. 9733235 und 9733236)** Problem der Passform des perkutanen Stifts mit Querstift Rückruf

Dezember 2023

Medtronic-Referenz: FA1384

Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): US-MF-0000023263

Sehr geehrte Damen und Herren,

Zweck dieses Schreibens ist es, Sie darüber in Kenntnis zu setzen, dass Medtronic die neuesten Chargen des sterilen perkutanen Referenzstifts zurückruft. Es besteht die Möglichkeit, dass der Querstift nicht in die Einschlagkappe passt, wenn versucht wird, den Stift perkutan im Becken zu platzieren, um einen Referenzrahmen für bildgeführte Operationen zu fixieren. Der sterile perkutane Referenzstift ist ein steriles Einwegprodukt zur Fixierung eines Patientenreferenzrahmens, der gewöhnlich in der Wirbelsäulen Chirurgie verwendet wird.

Beschreibung des Sachverhalts:

Medtronic ist darauf aufmerksam geworden, dass bestimmte Chargen des perkutanen Stifts (siehe Tabelle 1) einen Querstift aufweisen, der dazu führen kann, dass der perkutane Stift nicht in die Einschlagkappe passt oder zu fest sitzt, um die Einschlagkappe vom perkutanen Stift zu entfernen, sobald er im Becken platziert ist. Dieses Problem besteht mit kürzlich hergestellten Chargen des perkutanen Stifts, die während Wirbelsäulenoperationen verwendet wurden.

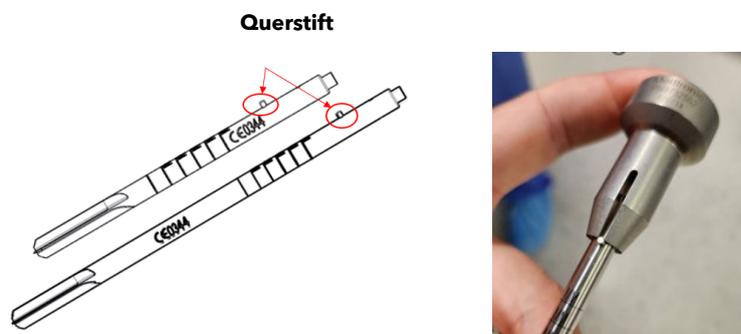


Abbildung 1. Identifizierung des perkutanen Stifts mit Querstift (links) und Problem der Passform mit der Einschlagkappe

Mögliche Gesundheitsgefährdung:

Wenn dieses Problem vor oder nach der Platzierung in der vorgesehenen Anatomie auftritt, kann der Anwender möglicherweise eine Einschlagkappe nicht vom perkutanen Stift entfernen. Dies kann zu einer Verzögerung der Operation, zu einem zusätzlichen Eingriff zur Entfernung und zum Ersatz des perkutanen Stifts oder zur Anpassung der Operationsmethode durch die Verwendung eines alternativen Produkts (Dornfortsatzklammer) führen.

Von Juni 2020 bis zum 12. November 2023 hat Medtronic 131 diesbezügliche Beschwerden erhalten. In dreißig (30) dieser Fälle wurde ein zusätzlicher Eingriff während des Verfahrens notwendig, in neunundvierzig (49) Fällen kam es zu einer Verzögerung der Operation. Alle Beschwerdesituationen wurden durch die Verwendung eines vorhandenen alternativen Produkts gelöst. Keine der Beschwerden führte zu einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis.

Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Einrichtung das betroffene Produkt erhalten hat. Infolgedessen bittet Medtronic Sie, unverzüglich die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

1. Lokalisieren Sie sofort alle unbenutzten betroffenen Produkte und sondern Sie sie ab. Beachten Sie die betroffenen Chargennummern, die in Tabelle 1 unten aufgeführt sind.
2. Senden Sie die betroffenen Produkte an Medtronic zurück, wie in den Rückgabanweisungen angegeben.
3. Füllen Sie das diesem Schreiben beiliegende Kundenbestätigungsformular aus, um zu bestätigen, dass Sie diese Informationen erhalten haben.

Wenn die betroffenen Produkte bereits verwendet und/oder entfernt wurden, bitten wir Sie dennoch darum, das Kundenbestätigungsformular mit diesen Informationen auszufüllen und uns dieses zurückzusenden.

4. Diese Information sollte an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die möglicherweise betroffene Geräte inzwischen weitergegeben wurden. Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf.

Name des Produktes	Katalognummer des Herstellers	GTIN	Chargennummer
Steriler perkutaner Referenzstift, 100 mm	9733235	00613994247872	2023010549, 2023041134, 2023051138
Steriler perkutaner Referenzstift, 150 mm	9733236	00613994247865	2022030438, 2023041141, 2023051457

Zusätzliche Informationen:

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre unverzügliche Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Anlagen:

- Anlage A: Produkt-Identifikationsnummer
- Anlage B: Kundenbestätigungsformular

Anlage A:

IDENTIFIZIERUNG DES BETROFFENEN PRODUKTS

Suchen Sie die Produktinformationen auf den Produktetiketten in Ihrem Bestand, und vergleichen Sie sie mit den nachfolgend aufgeführten Angaben zum betroffenen Produkt.

Name des Produktes	Katalognummer des Herstellers	GTIN	Chargennummer
Steriler perkutaner Referenzstift, 100 mm	9733235	00613994247872	2023010549, 2023041134, 2023051138
Steriler perkutaner Referenzstift, 150 mm	9733236	00613994247865	2022030438, 2023041141, 2023051457



Katalognummer des Herstellers

Chargennummer

GTIN-NUMMER

Medtronic

Bestätigungsformular

Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular innerhalb von 10 Tagen an rs.dusregulatory@medtronic.com.

Dringende Sicherheitsinformation - Rückruf

[FA1384: Steriler perkutaner Referenzstift (Modell-Nr. 9733235 und 9733236) - Problem der Passform des perkutanen Stifts mit Querstift]

Kontaktdaten Kunde			
Name Ihrer Einrichtung:		Kundennummer (optional):	
Adresse:	PLZ/Ort:	Land: Schweiz	
<ul style="list-style-type: none"> Ich bestätige, dass ich die dringende Sicherheitsinformation gelesen und verstanden habe. Ich verpflichte mich dazu, die dringende Sicherheitsinformation an alle zu informierenden Personen in unserer Einrichtung oder in anderen Einrichtungen, in die die potenziell betroffenen Produkte transferiert wurden, weiterzuleiten. Ich habe unseren Bestand überprüft, alle unbenutzten betroffenen Produkte in unserem Bestand identifiziert und unter Quarantäne gestellt und erkläre Folgendes: 			
<input type="checkbox"/> In unserer Einrichtung befinden sich keine betroffenen Produkte.		<input type="checkbox"/> Die betroffenen Produkte befinden sich in unserer Einrichtung. Einzelheiten zu den betroffenen Produkten, die an Medtronic zurückgegeben werden müssen, finden Sie in der nachfolgenden Tabelle.	
Name (in Druckbuchstaben):	Berufsbezeichnung:	Datum:	Unterschrift:

Bitte füllen Sie den folgenden Abschnitt nur aus, wenn Sie betroffene Produkte in Ihrem Bestand haben:

Details zur Rückgabe			
Rechnungs- oder Lieferscheinnummer (optional)	Artikelnummer	Lotnummer	Anzahl (bitte zählen Sie die Einheiten in der Verpackung)
<input type="checkbox"/> Wenn Sie mehr betroffene Produkte zur Abholung im Bestand haben und die Zeilen nicht ausreichend sind, kreuzen Sie das Kästchen an. Bitte erstellen und senden Sie einen separaten Anhang mit denselben Daten.			Insgesamt:
Kontaktperson an der Abholstelle:			
Abholadresse / Abteilung (bitte geben Sie den genauen Ort an, z. B. zugänglichen Bereich):			
Ort:		PLZ:	
Telefonnummer der Abholstelle:		E-Mail-Adresse der Abholstelle:	
Wann ist das Produkt zur Abholung bereit? (Bitte erlauben Sie 2 Tage für die Bearbeitung Ihrer Anfrage):			
Öffnungszeiten der Abholstelle:		Abmessung LxBxH (in cm): ___ x ___ x ___	
Anzahl Paletten:	Anzahl Versandkartons:	Anzahl der Pakete mit einem Gewicht von über 45kg:	

- Der Kundenservice wird sich direkt mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rückgabe der betroffenen Produkte zu organisieren. Die zurückgegebenen Produkte werden gutgeschrieben. Ersatzprodukte müssen Sie offiziell bestellen.
- Bitte senden Sie die Waren nicht eigenständig zurück, bevor Sie die Rückgabeunterlagen vom Kundenservice erhalten haben.
- Bitte verpacken Sie die Waren gemäß den Verpackungsanweisungen, die Sie per E-Mail zusammen mit den Rückgabeunterlagen erhalten werden, und entfernen Sie alle alten Etiketten von der Sendung.